FR

Mode d'emploi

Crâniotome



No d'article: 31653, V22/14

Description

Le crâniotome sert à ouvrir la calotte crânienne. Grâce à ce qu'on appelle le Duraprotector, la fraise intégrée peut travailler la calotte crânienne sans endommager le tissu situé au-dessous. Le crâniotome est utilisé après que la calotte crânienne a été préparée, à l'aide d'un *perforateur crânien*, par au moins 3 perçages. Ce faisant, avec le crâniotome, les lignes de fraisage faisant le lien entre les 3 perçages sont exécutées afin de soulever la calotte crânienne.

Données techniques

Craniotôme incl. Duraprotector medium, No d'article. 1926	
Vitesse de rotation du moteur :	1000 – 50,000 tr/min
Couple moteur maxi :	6 Ncm
Couplage moteur :	INTRA couplage ISO 3964
Poids :	130 g

Dépannage

Problème	Cause	Solution
Le moteur fonctionne, mais le crâniotome ne bouge pas	L'instrument n'est pas parfaitement accouplé au moteur	Bien appuyer l'instrument contre le moteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche
Le foret ne tourne pas régulièrement	Le serrage du foret n'est pas optimal	Bien visser les anneaux de fixation
L'instrument est bruyant	Mal lubrifié	Entretenir avec NouClean

Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	L'utilisation :
Humidité relative de l'air :	Max. 90 %	Max. 80 %
Température :	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Pression atmosphérique :	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Garantie

L'achat du Crâniotome vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de 6 mois supplémentaires. Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entrainent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

Explication des symboles

	Information important	CE 1275	Marquage CE et nº de l'organisme notifié		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement	SN	Symbole avec indication de la référence		À usage unique
135°C	Autoclavable à 135°C	REF	Symbole avec indication de la référence		Date de production
	Convient à la désinfection thermique		Fabricant		Date limite de conservation

Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœr. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes:

Principe fondamental

 Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !

 Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.

 L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.

 Utiliser le spray Nou-Clean pour l'entretien du crâniotome. L'utilisation d'autres produits peut perturber le fonctionnement et/ou entrainer la perte de la garantie.

 Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !

 Le crâniotome ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et seulement pour des interventions chirurgicales.

 Nettoyez et lubrifiez le crâniotome avant l'autoclavage. L'autoclavage d'un crâniotome souillé par du sang ou des dépôts peut entraîner des dommages.

 Avant l'utilisation du crâniotome, faites une lecture attentive de la notice technique. Faites également une lecture attentive des instructions de traitement.

Lors de l'utilisation

 Nous livrons l'instrument non stérile. Après la première utilisation et après chaque usage, le crâniotome doit immédiatement être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

 Avant l'usage sur le patient, impérativement faire fonctionner le produit à l'essai et faire extrêmement attention au desserrage, à la vibration, aux bruits et à la température (développement de chaleur).

 Même si des conditions seulement légèrement anormales sont constatées pendant le fonctionnement, immédiatement interrompre l'utilisation et contacter votre revendeur.

 N'utiliser que des forets adaptés au crâniotome. Des forets inadaptés peuvent entraîner des dysfonctionnements ou des accidents.

 Ne jamais manipuler la bague de verrouillage pendant le fonctionnement.

 Le crâniotome ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et seulement pour des interventions chirurgicales.

 Ne pas utiliser de forets gauchis, endommagés ou déformés. Sinon, des dysfonctionnements ou des accidents peuvent se produire.

 Ne pas exposer le produit à de fortes secousses (provoquées notamment par des chutes).

 S'assurer que la tige de l'instrument à utiliser soit propre. Une tige sale peut entraîner un centrage insuffisant ou une diminution de la force de rétention.

 Avant le positionnement de la pièce à main sur le moteur ou avant l'insertion du foret, le micromoteur doit être totalement à l'arrêt.

 Pour une utilisation sûre du crâniotome, après chaque opération, remplacer le foret par un nouveau foret.

 Ne pas faire fonctionner le crâniotome sans foret inséré.

Accessoires



Duraprotector
Grand format, réf. 1927
Format moyen, réf. 1923
Enfants, réf. 1925

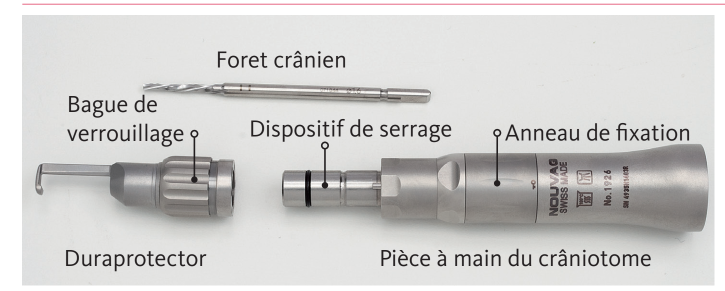
Foret pour crâniotome, enfants, réf. 1788

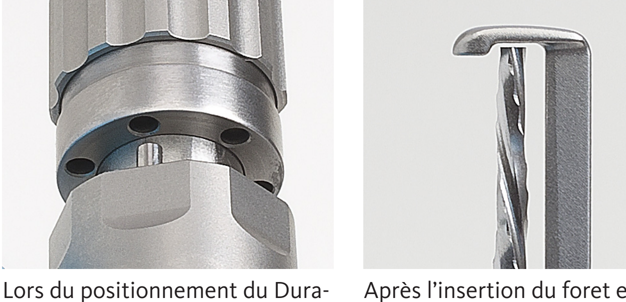
Foret pour crâniotome, format moyen, réf. 1789



Foret pour crâniotome, grand format, réf. 1790

Fonctionnement

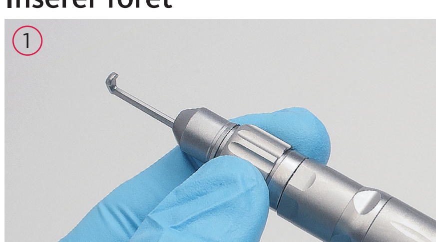


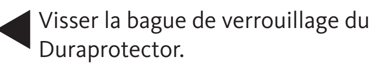


Lors du positionnement du Duraprotector sur la pièce à main du crâniotome, veiller à ce que les deux cames de la pièce à main s'engagent dans les orifices.

Après l'insertion du foret et l'assemblage du crâniotome, le foret est à un intervalle d'env. 3/10 mm du dispositif de protection.

Insérer foret





Visser la bague de verrouillage du Duraprotector.



Décoller le Duraprotector de la pièce à main du crâniotome.





Ouvrir l'anneau de fixation de la pièce à main du crâniotome.

Enfoncer le foret crânien dans le dispositif de serrage du crâniotome et stabiliser son assise par une légère rotation.





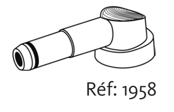
Fermer l'anneau de fixation de la pièce à main du crâniotome. Le foret ne peut maintenant plus être ressorti.

Replacer le Duraprotector sur la pièce à main du crâniotome. Veiller à ce que les deux cames de la pièce à main s'engagent dans les orifices du Duraprotector (voir ci-dessus).



Bien serrer la bague de verrouillage du Duraprotector. Il reste un petit intervalle entre le foret et le dispositif de protection du Duraprotector (voir ci-dessus).

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Limitation relative à la réutilisation	Une réutilisation fréquente n'a que peu de répercussions sur le crâniotome. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'emploi.
CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Retirer les impuretés de surface avec un chiffon jetable/chiffon de papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Eviter les durées d'attente prolongées avant le traitement, en raison du risque de dessèchement et de corrosion.
Préparation du nettoyage	1. Retirez la pièce à main du crâniotome du micromoteur. 2. Retirez le Duraprotector de la pièce à main du crâniotome. 3. Retirez le foret de la pièce à main du crâniotome et éliminez-le correctement. 4. Vérifiez la pièce à main du crâniotome et le Duraprotector afin de constater la présence éventuelle de modifications extérieures ainsi que de dommages et d'usure.
Nettoyage automatique et désinfection	Equipement: appareil de nettoyage/désinfection avec support de chargement spécial permettant le raccordement des pièces à main à l'appareil de nettoyage/désinfection et le rinçage des conduits. Utiliser comme détergents des nettoyants neutres ou alcalins à la concentration recommandée. 1. Placer la pièce à main du crâniotome dans le support de chargement (le rinçage des conduits doit être garanti). 2. Placer le Duraprotector dans le panier à mailles fines et fermer le panier. 3. Paramétrer le cycle de nettoyage avec suffisamment de nettoyage et de rinçage. Effectuer le dernier rinçage avec de l'eau déionisée. 4. Effectuer un rinçage complet de 10 minutes à 93°C afin d'obtenir une désinfection thermique. 5. Contrôle, lors du retrait du crâniotome et du Duraprotector, de la présence éventuelle de saleté visible dans les interstices et les cannelures. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.
Nettoyage manuel	Equipement: détergent neutre ou alcalin, brosse douce, eau courante Procédure: 1. Rincer et brosser le crâniotome et le Duraprotector pour enlever les impuretés de surface. 2. Appliquer le détergent avec une brosse sur l'ensemble des surfaces et interstices. 3. Rincer soigneusement le crâniotome et le Duraprotector sous l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, insérer le crâniotome et le Duraprotector dans un désinfectant contrôlé par le RKI* (durée d'action selon indications du fabricant du désinfectant). * Liste de désinfectants du RKI (Robert Koch Institut)
Séchage	Si l'appareil de nettoyage et de désinfection ne dispose pas d'un programme de séchage, sécher le crâniotome et le Duraprotector manuellement ou dans une armoire de séchage.
Contrôle, assemblage et maintenance	Effectuer un examen visuel afin de contrôler la présence éventuelle de détériorations, de corrosion et d'usure. 1. Revisser le Duraprotector sur la pièce à main du crâniotome. 2. Positionner l'adaptateur pour spray (réf. 1958) sur le spray NouClean. 3. Introduire l'adaptateur pour spray au niveau de la bride d'accouplement du crâniotome et l'enfoncer jusqu'à la butée. 4. Effectuer une vaporisation avec spray NouClean d'env. 3 secondes et essuyer l'excès de liquide avec un chiffon humide.
 Réf: 1958	     
Emballage	Individuel: emballer le crâniotome dans un emballage individuel pour matière stérile. Le sachet doit être suffisamment grand pour que le scellement ne soit pas sous tension. Lots: ranger les crâniotomes sur les plateaux prévus ou les déposer sur des plateaux de stérilisation universels.
Stérilisation	Stériliser dans l'autoclave sous vide à 135°C pendant 5 minutes au minimum*. Si plusieurs instruments doivent être stérilisés lors d'un même cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée. En cas d'autoclavage sans vide supplémentaire, une phase de séchage doit avoir lieu. Laisser sécher le crâniotome dans la poche au moins une heure, à température ambiante, avec le côté papier vers le haut. * Les durées de maintien de la température se basent sur les directives et normes en vigueur dans le pays.
Stockage	Pas d'exigences particulières. Si le crâniotome, une fois stérilisé, n'est pas utilisé immédiatement, inscrire la date de stérilisation sur la date d'emballage. Il est recommandé de joindre un indicateur de stérilité.

Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

Centres de réparation

Suisse: Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 – 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Allemagne: Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info–de@nouvag.com • www.nouvag.com

Tous les postes-Services mondial: **www.nouvag.com**

USA: Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Nous vous remercions de contacter votre revendeur local pour toute réparation, maintenance, pièce détachée ou question.

Mise au rebut: *La mise au rebut d'appareils, de composants et d'accessoires doit être strictement conforme aux lois et réglementations locales comme stipulées par les autorités compétentes.*